

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 13 JAN 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 E1-A0211P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/000629	国際出願日 (日.月.年) 23.01.2004	優先日 (日.月.年) 24.01.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C12N15/09, C07K16/28, C12N5/08, C12P21/08, C12Q1/68, C12Q1/02, G01N33/50, G01N33/53, A61P25/00		
出願人 (氏名又は名称) エーザイ株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で フレキシブル・ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成
 - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 29.07.2004	国際予備審査報告を作成した日 27.12.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田 村 明 照	4N 8412
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1、3-5、7、8	有 無
	請求の範囲	2、6	
進歩性(IS)	請求の範囲	1、3-5	有 無
	請求の範囲	2、6-8	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-8	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: WO 99/64608 A1 (Schering AG) 1999.12.16
& EP 1084259 A1 & JP 2002-517253 A
文献2: WO 01/057194 A2 (Corvas Int Inc) 2001.08.09
& EP 1252300 A2 & US 2003/0119168 A1 & JP 2003-521920 A
文献3: Eur. J. Biochem., Vol. 267, No. 23, pp. 6931-6937 (2000)
文献4: WO 00/06700 A1 (Layton Bioscience Inc) 2000.02.10
& EP 1109887 A1
文献5: US 6277820 B1 (Genentech Inc) 2001.08.21

請求の範囲2

請求の範囲2に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献1-3により新規性、進歩性を有しない。

文献1には、ヒト及びマウス由来のコリン(本願のLrp4/Corinに相当)に対する抗体が、文献2には、ヒト由来のタイプII膜型セリンプロテアーゼMTSP(本願のLrp4/Corinに相当)に対する抗体が、文献3には、ヒト由来のコリン(本願のLrp4/Corinに相当)に対する抗体がそれぞれ記載されている。

請求の範囲6

請求の範囲6に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献4、5により新規性、進歩性を有しない。

文献4には、レチノイン酸等の分化誘導剤を用いて前駆細胞からドーパミン産生ニューロンに分化させる方法が、文献5には、FGF-8及びソニックヘッジホグを用いて前駆細胞からドーパミン産生ニューロンに分化させる方法がそれぞれ記載されている。

請求の範囲7、8

請求の範囲7、8に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献4により進歩性を有しない。

文献4には、レチノイン酸等の分化誘導剤を用いて前駆細胞からドーパミン産生ニューロンに分化させる方法が記載されており、チロシン・ヒドロキシラーゼやbc1-2産物の検出を用いてニューロンの分化をモニターしている。したがって、分化誘導に関連する遺伝子や化学物質を検出することは当業者に自明のことである。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 には、配列番号：1 または 2 の塩基配列に対してストリンジェントな条件下でハイブリダイスする塩基配列の連続した 15 塩基を含む塩基配列が記載されているが、このように配列番号：1 または 2 の塩基配列とかけ離れたポリヌクレオチドプローブがドーパミン産生ニューロンの検出に利用できることが明細書により十分裏付けられていない。

請求の範囲 2 には、Lrp4/Corin に関連するポリペプチドの 8 アミノ酸残基を有するポリペプチドに対する抗体が記載されているが、このように短い断片がドーパミン産生ニューロンの検出に利用できることが明細書により十分裏付けられていない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 1、3－5

請求の範囲 1、3－5 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性及び進歩性を有する。

これらの文献には、配列番号 1－4 に係る Lrp4/Corin がドーパミン産生ニューロン増殖前駆細胞において特定の発現されることが記載されておらず、しかもその点は当業者といえども容易に想到し得ないことである。